



A DIVISÃO DE VACINAS DA SANOFI

PEDIACEL®

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

1 dose de 0,5mL contém:

Toxoide diftérico	15 Lf (\geq 30IU)
Toxoide tetânico.....	5 Lf (\geq 40IU)
Pertussis acelular	
- Toxoide Pertussis (PT).....	20 mcg
- Hemaglutinina filamentosa (FHA)	20 mcg
- Pertactina (PRN)	3 mcg
- Fimbrias Tipos 2 e 3 (FIM).....	5 mcg
Poliovírus inativados	
- Tipo 1 (Mahoney)	40U.D.
- Tipo 2 (MEF1)	8U.D.
- Tipo 3 (Saukett)	32U.D.
Polissacarídeo capsular polirribose ribitol fosfato purificado (PRP) de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b covalentemente ligado a 20mcg de proteína tetânica.....	
	10 mcg

**PEDIACEL®**

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), *Haemophilus influenzae* b (conjugada) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 1 seringa preenchida com 0,5mL de suspensão;
- Cartucho contendo 1 frasco-ampola de uma dose de 0,5mL de suspensão.

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), *Haemophilus influenzae* b (conjugada) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) - PEDIACEL® deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR.

USO PEDIÁTRICO ENTRE 2 MESES E 6 ANOS DE IDADE**Composição:**

Cada dose de 0,5mL de vacina contém:

- **Substâncias Ativas**

Toxoide diftérico.....	15 Lf (\geq 30 IU)
Toxoide tetânico.....	5 Lf (\geq 40 IU)
Pertussis acelular:	
- Toxoide Pertussis (PT).....	20 mcg
- Hemaglutinina filamentosa (FHA)	20 mcg
- Pertactina (PRN).....	3 mcg
- Fímbrias Tipos 2 e 3 (FIM).....	5 mcg
Poliovírus inativados:	
- Tipo 1 (Mahoney).....	40 U.D. *
- Tipo 2 (MEF1).....	8 U.D. *
- Tipo 3 (Saukett).....	32 U.D. *
Polissacarídeo capsular polirribose ribitol fosfato purificado (PRP) de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b covalentemente ligado a 20mcg de proteína tetânica.....	10 mcg

* U.D.: unidades de antígeno D ou quantidade antigênica equivalente, determinada por método imunquímico adequado.

- **Outros ingredientes**

Fosfato de alumínio.....	1,5mg
2- Fenoxietanol.....	0,6%
Polissorbato 80.....	<0,1% (por cálculo)
Água para injeções.....	q.s.p 0,5mL

Resíduos de Fabricação

Soroalbumina bovina, neomicina, polimixina, estreptomicina, formaldeído e glutaraldeído estão presentes em quantidades-traços.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **PEDIACEL®** é indicada para a imunização ativa de crianças entre 2 meses e 6 anos completos de idade (antes do 7º aniversário) contra difteria, tétano, coqueluche, poliomielite e doenças invasivas causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib).

Crianças que tiveram tétano, coqueluche, difteria ou qualquer doença invasiva causada pela bactéria *Haemophilus influenzae* b ainda devem ser imunizadas uma vez que estas doenças nem sempre conferem imunidade contra novas infecções. Crianças que tiveram coqueluche podem continuar o esquema vacinal utilizando vacinas combinadas contra pertussis.

A **PEDIACEL®** não deve ser usada no tratamento curativo de doenças causadas por *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis* e infecções por poliovírus ou *Haemophilus influenzae* b.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina age estimulando o organismo da criança a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra difteria, tétano, coqueluche, poliomielite e a bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize esta vacina se:

- A criança teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer componente da **PEDIACEL®** ou um caso de ocorrência potencialmente fatal após a administração de doses anteriores desta vacina ou outra contendo um ou mais componentes iguais. Uma vez que não é possível definir com certeza qual o componente poderia ser o responsável pela reação, nenhum deles deve ser administrado novamente. Neste caso, converse com o médico da criança para avaliar futuras imunizações.

Os eventos a seguir são contraindicações para administração de qualquer vacina contendo componente pertussis, incluindo a **PEDIACEL®**.

- Se a criança sofre de encefalopatia (lesões cerebrais), por exemplo, coma (decréscimo do nível de consciência, convulsões prolongadas).
- Se a criança apresenta desordem neurológica progressiva, incluindo espasmos infantis (contração muscular involuntária), epilepsia incontrolável e encefalopatia progressiva.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses e maiores de 7 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções especiais:

Vacinas contendo o antígeno Hib não fornecem proteção contra infecções por outros tipos de *Haemophilus influenzae*, ou contra meningites de outras origens.

Se algum dos eventos a seguir ocorrer especificamente no período pós-vacinação de vacina pertussis de células inteiras ou acelulares, a decisão de administrar a **PEDIACEL®** deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico, considerando potenciais benefícios e possíveis riscos.

- Temperatura $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$ dentro de 48 horas, não atribuível a outra causa identificável.
- Episódio hipotônico-hiporresponsivo (moleza, não-responsivo e inconsciente) dentro de 48 horas.
- Choro persistente e incontrolável durando ≥ 3 horas dentro de 48 horas.
- Convulsão com ou sem febre dentro de 3 dias

A vacinação deve ser adiada em casos de febre ou doença aguda. Entretanto, a existência de uma doença com febre baixa geralmente não é razão para o adiamento da vacinação.



A possibilidade de ocorrer reações alérgicas em pessoas sensíveis aos componentes da vacina deve ser avaliada. Estas reações podem ocorrer mesmo nos indivíduos sem histórico de hipersensibilidade aos componentes da vacina.

Antes da administração, devem-se tomar todas as precauções para prevenir reações adversas. Isto significa que você deve informar ao médico de sua criança se a mesma é alérgica a esta vacina ou a vacinas similares, o histórico de vacinações anteriores, a presença de qualquer contra-indicação à vacinação e a situação atual de saúde da criança.

Para recém-nascidos ou crianças com maior risco de convulsões do que a população geral, o médico pode receitar um antipirético apropriado (na dose recomendada na bula) no momento da vacinação com uma vacina contendo um componente pertussis acelular (incluindo a **PEDIACEL®**) e nas 24 horas seguintes, para reduzir a possibilidade de febre após a vacinação.

É extremamente importante que, no retorno da criança para a aplicação da próxima dose da série de imunização, você relate quaisquer sintomas e/ou sinais de uma reação adversa após a aplicação da dose anterior.

A injeção intramuscular deve ser realizada com precaução em pacientes portadores de distúrbios de coagulação, uma vez que qualquer administração intramuscular pode causar hematomas no local de aplicação. As aplicações intramusculares desta vacina não devem ser realizadas a não ser que os benefícios potenciais superem o risco da administração.

Crianças imunocomprometidas, tanto por medicamento quanto por tratamento imunossupressor, podem não obter a resposta imune esperada. Se possível, a vacinação deve ser postergada até que o tratamento imunossupressor tenha terminado. Entretanto, a vacinação em pessoas com imunodeficiência crônica, como infecção por HIV é recomendada mesmo que a resposta de anticorpos seja limitada.

Assim como para qualquer vacina, a imunização com a **PEDIACEL®** pode não proteger 100% dos indivíduos suscetíveis.

A taxa e a gravidade dos eventos adversos nos indivíduos que receberam vacina contendo toxoide tetânico são influenciadas pelo número de doses anteriores e níveis pré-existentes de antitoxinas.

Episódios Hipotônico-Hiporesponsivos (EHHs) raramente ocorrem após a administração de vacinas contra difteria, tétano e coqueluche contendo componentes pertussis de células inteiras e é ainda menos comum após a administração de vacinas contra difteria, tétano e coqueluche contendo componentes pertussis acelulares e vacinas apenas contra difteria e tétano. Um histórico de EHH não é uma contra-indicação para vacinas contendo componentes pertussis acelulares, mas precauções devem ser tomadas.

Granuloma e abcessos no local de injeção foram relatados com produtos que contém alumínio.

Síndrome de Morte Súbita Infantil (SIDS) ocorreram em crianças após receberem vacinas DTPa. Por conta do acaso, alguns casos de SIDS podem ocorrer após a administração da **PEDIACEL®**.

Uma análise feita pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM) encontrou evidências de relação causal entre o toxoide tetânico e a neurite braquial (inflamação do nervo do braço) e Síndrome de Guillain-Barré (SGB) (doença rara que afeta o sistema nervoso causando alterações musculares que podem alterar os movimentos). Se a SGB ocorrer dentro de 6 semanas da aplicação anterior da vacina contendo toxoide tetânico, a decisão de administrar a **PEDIACEL®** ou qualquer vacina contendo toxoide tetânico deve-se basear em considerações cuidadosas dos potenciais benefícios e possíveis riscos.



Alguns poucos casos de doenças do sistema nervoso e dos nervos foram relatados após aplicação de vacinas contendo toxoide tetânico e/ou diftérico, embora o IOM tenha concluído que as evidências são inadequadas para aceitar ou rejeitar a relação causal entre estas condições e a vacinação.

- Uso pediátrico

O potencial risco de apneia (parada respiratória por fechamento da garganta levando a pausas maiores que normalmente ocorrem entre as respirações) e a necessidade de monitoramento da respiração de 48 a 72 horas devem ser considerados após a administração da vacina para imunização primária de bebês prematuros (nascidos com menos de 28 semanas) e principalmente para aqueles com histórico de imaturidade respiratória. Como os benefícios da vacina para esse grupo é alta, a vacinação não deve ser adiada e nem evitada.

- Uso na gravidez e lactação:

Não se aplica.

- Indivíduos infectados pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV):

As crianças infectadas com o vírus de imunodeficiência humana (HIV), apresentando ou não os sintomas da doença devem ser imunizadas contra difteria, tétano, coqueluche, poliomielite e infecções invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), de acordo com o calendário padrão.

- Interação com outros medicamentos:

Tratamentos imunossupressores podem interferir no desenvolvido da resposta imunológica esperada para a **PEDIACEL®**.

A **PEDIACEL®** pode ser administrada no mesmo dia, mas em locais de aplicação diferentes, as seguintes vacinas monovalentes ou em combinações: vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada), varicela (atenuada), vacina hepatite B (recombinante), vacina meningocócica tipo B (conjugada) ou vacinas meningocócica C (conjugada).

A **PEDIACEL®** não deve ser misturada na mesma seringa de outros produtos parenterais.

- Interação com testes laboratoriais:

Antigenúria foi detectada em alguns casos após a administração de vacinas contendo o componente Hib. Portanto, a detecção de antígeno na urina pode não fornecer um diagnóstico definitivo quando existe a suspeita de doença por *Haemophilus influenzae* b em um período de 2 semanas após a imunização.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **PEDIACEL®** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **PEDIACEL®** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data refere-se ao último dia do mês indicado na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Esta vacina é uma suspensão injetável. A suspensão injetável apresenta-se turva de coloração de branca a esbranquiçado homogêneo.



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Método de administração:

A **PEDIACEL®** será administrada na criança por um profissional da saúde. A administração deve ser feita pela via intramuscular. Esta vacina não deve ser administrada por via intravascular.

A vacina deve ser agitada antes do uso.

A coxa ou o braço (músculo deltóide) são os locais preferidos para a injeção. Para crianças maiores de um ano, o braço é o local de injeção preferido, uma vez que o uso da coxa resulta em relatos frequentes de dificuldade de andar por causa da dor muscular.

Posologia:

Uma dose = 0,5mL.

Recomenda-se a imunização primária com 4 doses, sendo a primeira aos 2 meses de idade com as 2 doses subsequentes em intervalos de 2 meses entre as doses, seguido de reforço 12 meses após a terceira dose, ou de acordo com as recomendações oficiais locais.

Uma dose de reforço com a **DTPa-IPV** deve ser administrada entre os 4 e 6 anos de idade.

Uma vez que o esquema de vacinação está completo, uma dose de imunização de reforço deve ser dada a cada 10 anos com vacinas contendo toxoides diftérico e tetânico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por favor, informe ao médico da criança.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados obtidos de estudos clínicos

Devido ao fato dos estudos clínicos serem conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos obtidos para a vacina não podem ser diretamente comparadas às taxas de estudos clínicos de outras vacinas e podem não refletir as taxas observadas na prática. As informações de eventos adversos extraídos dos estudos clínicos fornecem a base para identificação das reações adversas que aparecem estar relacionadas com o uso da vacina e das taxas aproximadas destes eventos.

Em um estudo clínico controlado, randomizado, conduzido no Canadá, 339 crianças foram imunizadas com a **PEDIACEL®** aos 2, 4 e 6 meses de idade. Além disso, 301 destas crianças foram imunizadas aos 18 meses. As reações no local de injeção foram geralmente leves. Mais de um terço das crianças que receberam a vacina apresentaram algum grau de vermelhidão, inchaço e sensibilidade ao redor do local de aplicação.

A frequência das reações no local de aplicação solicitadas e reações sistêmicas observadas nos estudos clínicos dentro de 24 horas após aplicações da **PEDIACEL®** aos 2, 4,6 e 18 meses de idade estão apresentadas abaixo:

- Reação comum (ocorre de 1% a 10% dos pacientes utilizando este medicamento): Diarreia, vômito
- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes utilizando este medicamento): sensibilidade, inchaço, vermelhidão, febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), choro, perda de apetite, agitação, apatia (redução das atividades).



Dados obtidos pós-comercialização

Os eventos adversos a seguir foram relatados espontaneamente durante o uso pós-comercialização da **PEDIACEL®** no mundo todo. Uma vez que estes eventos foram relatados espontaneamente a partir de uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar confiavelmente a sua frequência ou estabelecer relação causal com a exposição da vacina.

- Hipersensibilidade (tipo de reação alérgica grave), reações anafiláticas (como prurido, inchaço sobre a pele);
 - Irritabilidade, esperneio, convulsão (com ou sem febre), choro agudo, episódio hipotônico-hiporresponsivo (a criança apresenta-se pálida, hipotônica (mole) e não responde aos pais), sonolência;
 - Palidez, vermelhidão, erupções na pele, dor no membro onde ocorreu a vacinação.
 - Apneia (parada respiratória por fechamento da garganta levando a pausas maiores que normalmente ocorrem entre as respirações);
 - Reações edematosas afetando um ou os dois membros inferiores ocorreram após a vacinação com vacinas contendo *Haemophilus influenzae* b. No caso de ocorrerem, estas reações aparecem principalmente após vacinações primárias e são observadas em poucas horas após a vacinação. Os sintomas associados são cianose, vermelhidão, púrpura transitória e choro persistente. Todos os eventos resolvem espontaneamente dentro de 24 horas, e não deixam sequelas;
 - Febre alta (>40°C), inchaço no local de injeção, astenia (fraqueza), e diminuição da atenção;
 - Muito raramente, reações extensas no local de aplicação (> 50mm) incluindo inchaço extenso no membro que pode se prolongar do local de aplicação a uma ou ambas as articulações foram relatadas com o uso da **PEDIACEL®**. Estas reações geralmente iniciam-se entre 24 e 72 horas após a vacinação, podem estar associadas com eritema (vermelhidão), rubor (calor), sensibilidade ou dor no local da aplicação e a resolução é espontânea em 3 a 5 dias;
- O risco parece ser dependente do número de doses anteriores de vacinas contendo o componente pertussis acelular, com risco aumentado após a 4^a e 5^a dose.

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há estudos específicos sobre este assunto. Entretanto, no caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1300.1059

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

PEDIACEL_V2.1.M.B

03/2015

Paciente



Fabricado por:

Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontário, Canadá

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano - SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
30/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	Adaptação à RDC 47/2009	VP	SUS INJ [IM] CT FA VD INC X 0,5 ML
12/09/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/09/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/09/2014	Informações Gerais e Seção 4	VP	SUS INJ [IM] CT FA VD INC X 0,5 ML SUS INJ [IM] CT SER PREENCH X 0,5 ML
04/03/2015	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/2014	0770505/14-1	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	06/10/2014	Nome de Marca	VP	SUS INJ [IM] CT FA VD INC X 0,5 ML SUS INJ [IM] CT SER PREENCH X 0,5 ML